



نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - ١٩٨٦
يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط.

بروكور

أقراص

التركيبة:

كل قرص يحوي:

أميودارون هيدروكلوريد ٢٠٠ ملغ

Amiodarone HCl 200 mg

لقائمة المواد غير الفعالة، الرجاء انظر الفقرة ٦: «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بمنع حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موزعة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك. هذا الدواء غير مخصص للأطفال والرضع.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج قصور الشرايين التاجية، اضطرابات نظم القلب (Arrhythmias) المقاومة للعلاجات الأخرى.

الفضيلة العلاجية: دواء مصاد لا أنظمية.

٢) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (الرجوع) لأميودارون هيدروكلوريد أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر الفقرة ٦: «معلومات إضافية»)، أو اللبود. أعراض رد الفعل الحساسية تشمل طفح، مشاكل في البلع أو التنفس، إبتقاع الشفتين، الوجه، الحنجرة، أو اللسان.
- كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، أنتظري فترة «الحمل والإرضاع».
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اضطرابات في وظيفة الغدة الدرقية. قبل بدء العلاج بالدواء يجب فحص الأداء الوظيفي للغدة الدرقية.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اضطرابات نظم القلب التي تتجلى خاصة بضربات قلب بطيئة (sinus bradycardia) أو من اضطراب نظم المسمى إحصار القلب الجيبي الأذيني (Sino-atrial heart block).
- كنت تعاني من اضطرابات أخرى في نظم القلب ولم يزرع لديك ناظمة قلبية.
- كنت تتناول أدوية أخرى التي قد تسبب اضطرابات في نظم القلب (انظر بند «إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى...»).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

❗ قبل العلاج ببروكور، إحد للطييب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من قصور في القلب.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الرئتين أو من الربو.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الرؤية.
- كنت مقدماً على إجراء عملية جراحية (بما في ذلك جراحة الأسنان) أو كل عمل يتطلب التخدير.
- كنت تبلغ ٦٥ سنة أو أكثر (من الجائز أن يتطلب الأمر متابعة طبية حثيئة أكثر).
- زرع لك ناظمة قلبية أو مزيل رجفان القلب. من شأن الطبيب أن يفحص فيما إذا كان الجهاز يعمل كما يجب وذلك بعد بدء العلاج بالدواء أو تغيير الجرة الدوائية.

بلغ عن حالات لتباطؤ خطير في نظم القلب (bradycardia) واضطراب في التوصيل الكهربائي للقلب لدى معالجي تفلوا أميودارون بالمشاركة مع أدوية معينة (Harvoni أو Sovaldi من Daklinza) لعلاج إنتهاب الكبد C. غالبية الحالات حدثت خلال الـ ٤٢ ساعة الأولى للعلاج، لكن بعض الحالات حدثت بعد حوالي أسبوعين من بدء العلاج. في حال كنت معالجا بادوية إنتهاب الكبد C المفصلة أعلاه، فمن المستحسن الإمتناع عن إستعمال أميودارون. في حال عدم توفر بديل علاجي آخر، قد يحتاج طبيبك إلى أن تبقي في المستشفى خلال ٤٨ ساعة الأولى من العلاج من أجل متابعة نظم قلبك.

أعراض بطء القلب يمكن أن تشمل: إغماء أو الشعور بأنك توشك على الإغماء، دوام، الشعور بوكة، ضعف، إرهاق شديد، ضيق في التنفس، آلام في الصدر، إرتباك أو مشاكل في الذاكرة.

إذا كنت تشعر بأعراض بطء القلب عليك التوجه حالاً لتلقي علاج طبي. يجب أن تكون المرحلة الأولى من العلاج (في فترة تناول الجرعة الدوائية الإبتدائية) تحت إشراف طبي حثيث.

إن إستعمال هذا الدواء قد يؤدي إلى تشوش الرؤية. في هذه الحالة يجب التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب حالاً.

أثناء فترة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحوصات الدم وذلك لنفي وجود نقص اليوتاسيوم في الدم، وظيفية الكبد، الغدة الدرقية، الرئتين (قبل بدء العلاج أيضاً)، الفحص الروتيني للعينين الذي يشمل تنظير قاع العين - funduscopy، تخطيط القلب الكهربائي (ECG).

❗ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أحد للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء وإبلاغ الطبيب، إذا كنت تتناول:

- أدوية إضافية لاضطرابات نظم القلب، مثل سوتالول، كوينيدين، بروكلانيناميد، ديسوبيراميد أو بريثينولم.
- أدوية لعلاج التشنجات، مثل إريترومييسين بالإعطاء الوريدي، كو- تريموكسازول، موكسيسوليكساسين أو بنتاميدين.

أدوية لمعالجة الفصام، مثل كلوروبرومازين، ثيوريدازين، لوفينازين، بيموزيد، هالوبريدول، أميسولريد أو سيرتيندول.

أدوية لمعالجة أمراض نفسية إضافية، مثل ليتيوم، موكسيبين، مابروتيلين، أو أميتريبتيلين.

- أدوية لمعالجة المارلايا مثل كينيبن، مفلوكوين، كلوروكوين أو هالوفانتارين.
- أدوية لمعالجة حمى القش، طفح وحساسيات أخرى تسمى مضادات الهيستامين، مثل تيرفينادين، أستيميزول أو ميزولاستين.

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول:

- أدوية تؤدي إلى إبالة مقطع QT في القلب مثل أدوية لعلاج التشنجات، مثل كلاريثروميسين، سيبروفلكساسين، أفلوكساسين، أو فلوكلوكساسين.
- أدوية لعلاج أمراض القلب تسمى حاجيات بيتا، مثل بروبرانولول.
- أدوية تسمى حاجيات قنوات الكالسيوم (المستعملة لمعالجة النوبة الصدرية أو ضغط الدم المرتفع)، مثل ديلتايوم أو فيراباميل.
- أدوية لمعالجة الإمساك (مسهلات)، مثل سيساكويد أو سنا.
- أدوية لخفض الكوليسترول (ستاتينات)، مثل سيفمغاستاتين أو أتورفاستاتين.

الأدوية التالية قد تزيد من خطورة ظهور أعراض جانبية عندما تستعمل سوية مع بروكور:

- أفموتريسين B بالإعطاء عن طريق الوريد (لمعالجة التشنجات الفطرية).
- أدوية ستيروئيدية مضادة للإنتهاب مثل هيدروكورتيزون، بيتامتازون أو بريدنيزولون.
- مدرات بولية.

أدوية للتخدير العام أو إعطاء أوكسجين بتركيز مرتفع (يتم الإستعمال أثناء العمليات الجراحية).

تتراساكتيد - دواء لمشاكل هورمونية معينة.

كنت تتناول سوفوسوفير بالإشتراك مع ليديباسفير أو بالإشتراك مع دواء آخر الذي يستعمل لعلاج إنتهاب الكبد C (hepatitis C)

بروكور قد يزيد من تأثير الأدوية التالية:

- سيكسوسبورين وتاكروليموس، المستعملة لمنع رفض عضو مزروع.
- أدوية لمعالجة العجز الجنسي، مثل سيلدينافيل، تادالافيل أو فاردنافيل.
- فنتانيل (لتخفيف الآلام).
- إبروغرامين (لمعالجة الشقيقة).
- ميدازولام (لمعالجة القلق أو للتهدئة قبل عملية جراحية).
- كولشيسين (لعلاج النقرس).
- فليكانييد (دواء إضافي لاضطراب نظم القلب).
- ليدوكائين (للتخدير الموضعي).
- وارفارين (دواء لمنع تخثر الدم).
- ديجيتاليس (لعلاج مشاكل معينة في القلب).
- دايبيجاتران (دواء لمنع تخثر الدم).

❗ إستعمال الدواء والطعام - يجب تناول الدواء مع الطعام أو بعده.

لا يجوز شرب عصير الجريب فروت أثناء العلاج بالدواء، لأن عصير الجريب فروت قد يزيد نسب الدواء في الدم وجرء ذلك قد يزيد من خطورة حدوث أعراض جانبية.

❗ إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول - يجب تحديد كمية المشروبات الكحولية أثناء فترة العلاج بالدواء، لأن الكحول قد يزيد من خطورة حدوث أعراض جانبية في الكبد أثناء العلاج بالدواء.

❗ الواقية من الشمس - يجب تجنب التعرض للشمس أثناء العلاج وعدة أشهر بعد إنتهاء العلاج بالدواء، وذلك لأن الدواء يزيد من حساسية الجلد لأشعة الشمس، والتعرض للشمس بدون وقاية قد يؤدي إلى حروق، وخز أو حويصلات في الجلد. لذلك، يجب إتخاذ وسائل الحذر التالية: يجب التأكد من أنك تستعمل كريم وقاية ذو عامل وقاية مرتفع، ويجب دائماً ارتداء قبعة وملابس بحيث تغطي الدين والقدمين.

❗ الحمل والإرضاع - لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا كنت في فترة الرضاعة أو تخططين للإرضاع، لأن كبد طفلة من هذا الدواء تنتقل إلى حليب الأم.

❗ السيقاة وإستعمال المكائن - قد يؤدي هذا الدواء إلى تشوش الرؤية. في حال شعرت بأن رؤيتك مشوشة، فلا تجوز السيقاة أو تشغيل المكائن الخطرة.

❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء - يحتوي هذا الدواء على لكتوز. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، إتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

كل قرص من بروكور يحوي ٢٠٠ ملغ لكتوز.

يحتوي هذا الدواء على اليود، الذي قد يؤدي إلى مشاكل في الغدة الدرقية (انظر بند «الفحوصات» في فقرة «كيفية إستعمال الدواء»).

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحدان من قبل الطبيب فقط.

الإستعمال لدى الأطفال والرضع: هذا الدواء غير مخصص للأطفال والرضع. يمكن هذا الدواء على اليود، الذي قد يؤدي إلى مشاكل في الغدة الدرقية بشكل دائم لدى هؤلاء المعالجين.

لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

لا يجوز الصنع؛ يجب بلع قرص الدواء مع القليل من الماء.

بالإمكان شطر أو سحق القرص قبل الإستعمال وفقاً للحاجة.

إذا تناولت **بالبخاط جرعة دوائية أكبر**، أو إذا بلغ طفلك **بالبخاط** من الدواء، توجه فوراً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً علبة الدواء معه. من بين أعراض الجرعة الدوائية المفرطة قد يكون: الشعور بدوار، إغماء أو إرهاق، إرتباك، نبض بطيء، ضرر للكبد أو تقيؤات.

إذا **نسبت تناول الدواء في الوقت المطلوب**، يجب تناول الجرعة الدوائية حال تذكرك ذلك؛ لكن إذا إقترب موعد تناول الجرعة الدوائية التالية، فوّت الجرعة المتبقية ونسيت الجرعة التالية فإلّا تأخذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد. لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعتين معاً

لا يجوز التوقف عن العلاج بالداء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا **توقفت عن تناول الدواء** فإن الإضطرابات في نظم القلب قد تتكرر. الأمر الذي قد يكون خطيراً. لا يجوز تغيير الجرعة الدوائية بدون إستشارة الطبيب.

فحوصات: أثناء العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحوصات الدم لنفث وجود نقص البوتاسيوم في الدم، الالاء الوبطي للكبد، الغدة الدرقية، الرثثين (قبل بدء العلاج أيضاً)، وإجراء الفحص الروتيني للعينين ويشمل تنظير قاع العين، التخطيط الكهربائي للقلب (ECG)، كذلك، من شأن الطبيب توجيهك لإجراء تصوير بالأشعة السينية للصدر.

لا تتناول الأدوية في العتمة؛ يجب تخصيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية **في كل مرة** تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا تورفت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال **بروكو** قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تحدث من قامة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن إستعمال الدواء والتوجه للطبيب أو للمستشفى فوراً إذا شعرت بـ:

• رد فعل تحسسي، حيث أن أعراضاً قد تشمل طفح، مشاكل في البلع أو التنفس، إنتفاخ في الجفنين، الوجه، الشفتين، الحنجرة أو اللسان.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى ١٠-١١ مستعملين من بين ١٠٠):

• اصفرار الجلد أو العينين (يرقان)، إرهاب أو الشعور بوكة، فقدان الشهية للطعام، ألم في البطن أو سخونة مرتفعة. هذه قد تكون أعراضاً لمشاكل في الكبد، التي قد تكون خطيرة جداً.

• صعوبات في التنفس أو الشعور بضغط في الصدر، سعال غير زائل، صغير، إنخفاض في الوزن وسخونة. هذه قد تكون أعراضاً لإلتهاب رئوي، حيث قد يكون خطيراً جداً.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى ١-١١ مستعملين من بين ١٠٠٠):

• تفاقم إضطرابات نظم القلب، نظم قلب غير منتظم. قد يؤدي إلى نوبة قلبية، لذلك يجب التوجه فوراً للمستشفى.

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين ١٠٠٠٠):

• فقدان الرؤية في إحدى العينين أو أن رؤيتك تصبح كدرة وعديمة اللون، الشعور بألم أو حساسية في العين، ألم عند تحريك العين، هذه قد تكون أعراضاً لمرض يسمى إعتلال العصب البصري.

• تباطؤ ملحوظ في نبض القلب أو توقف القلب، في حال حدوث ذلك، يجب التوجه فوراً للمستشفى.

يجب التوقف عن إستعمال الدواء ومراجعة الطبيب حالاً إذا شعرت بالأعراض الجانبية الخطيرة التالية - من الجائز أن تحتاج لمساعدة طبية طارئة:

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى ١-١١ مستعملين من بين ١٠٠٠٠):

• فقدان الحس أو الشعور بضعف، الشعور بوخز أو بحرق في أجزاء مختلفة من الجسم.

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين ١٠٠٠٠):

• طفح في الجلد الناتج عن أوعية دموية ضيقة أو مسدودة (vasculitis)،

• صداع (عادة يكون أكثر شدة في الصباح أو يحدث بعد سعال أو بذل جهد)، غثيان، إختلاجات، إغماء، إضطرابات في الرؤية أو إرتباك. هذه قد تكون أعراضاً لمشكلة في الدماغ.

• حركة غير مستقرة أو مترنحة، كلام غير واضح أو بطيء،

• الشعور بإغماء، دوام، إرهاب غير إعتيادي، وضيق في التنفس، هذه قد تكون أعراضاً لنقص قلب بطيء جداً (خاصة لدى معالجين يبلغون ٦٥ سنة أو أكثر) أو لمشاكل أخرى في النبض.

حالات نرف رئوي يبلغ عنها لدى معالجين تناولوا **بروكو**، يجب مراجعة الطبيب فوراً إذا ظهر سعال دموي.

أعراض جانبية شيوها غير معروف:

• آلام في الصدر وضيق في التنفس وإضطرابات في النظم. هذه قد تكون أعراض لحالة تسمى «torsade de pointes».

إحذ الطبيب بأسرع وقت ممكن إذا ظهر واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

• تشوش الرؤية أو رؤية هالة ملونة بضوء باهر.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠):

• شعور بقلّة راحة أو إنغفال شديدين، إنخفاض في الوزن، ترقق زرق، عدم القدرة على تحمل الحرارة. هذه قد تكون أعراضاً لنشاط مفرط للغدة الدرقية (hyper-thyroidism).

• الشعور بإرهاق شديد، بضعف أو بفقدان كامل للقدرة، زيادة في الوزن، عدم القدرة على تحمل البرد، إسماع، وآلم في العضلات. هذه قد تكون أعراضاً لقلّة نشاط الغدة الدرقية (hypo-thyroidism).

• رجفان عند تحريك اليدين أو القدمين.

• علامات زرقاء أو رمادية على أجزاء الجلد التي كانت معرضة لضوء الشمس، خاصة في الوجه.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى ١-١١ مستعملين من بين ١٠٠٠):

• تقلصات عضلية، تصلب أو تشنج.

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين ١٠٠٠٠):

• إلتفاف في الخصيتين.

• طفح بلون أحمر يترافق ببشرة على الجلد، تساقط الشعر أو تخلخل الأظافر (علامات لإلتهاب الجلد التقرشي "exfoliative dermatitis").

• شعور بإرهاق، إغماء، دوام أو جلد شاحب. قد تكون هذه علامات لفقر الدم.

• ميل لحدوث نرف أو للإصابة أكثر من المعتاد (قد يكون علامة لإضطراب في الدم يسمى قلّة الصفصيات الدموية - thrombocytopenia).

• الشعور بوكة، إرتباك أو ضعف، غثيان، فقدان الشهية للطعام، سخط. تكون هذه علامات لإضطراب في إفراز الهرمون المضاد لإدرار البول.

يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا تفاقت أو إستمرت الأعراض التالية لأكثر من بضعة أيام:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

• غثيان أو تقيؤات.

• تغيرات في كمية الإمتداد.

• تغيرات في حسية إيزيمات الكبد في بداية العلاج (حسبما يمكن رؤيته في فحوصات الدم).

• ميل لحدوث حروق في الجلد عند التعرض لضوء الشمس (انظر فقرة ٢ بخصوص تعليمات الوقاية من الشمس).

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠):

• تباطؤ طفيف في نظم القلب.

• كوابيس ليلية.

• إضطرابات في النوم.

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين ١٠٠٠٠):

• صداع.

• إضطرابات في التوازن، ترنح.

• إضطرابات في الوصول أو الحفاظ على إنصباب القضيبي التناسلي أو في قذف السائل المنوي.

• تساقط الشعر، صلح.

• طفح في الجلد.

• إحمار الجلد أثناء العلاج بالأشعة.

أعراض جانبية شيوها غير معروف:

• شرى (طفح حاك مع درنات).

• رؤيه جبيني (درنات صغيرة وحمرات على الجلد أو داخل الجسم التي يمكن وزيمها بواسطة التصوير بالأشعة السينية).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة الذي يوجهك للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية. بدلاً من ذلك، بالإمكان التبليغ لشركة «يونيفارم م.ض.».

٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم؛ يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و / أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Lactose, Maize Starch, Povidone, Magnesium Stearate, Colloidal Silicon Dioxide.

• كل قرص من **بروكو** يحتوي على ٢٠٠ ملغ لكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

بروكو مربعاً داخل لوحات (بلسترن) حيث يتم إدخالها في علبة كرتون. في كل علبة **بروكو** يوجد ٣٠ قرصاً.

أقراص **بروكو** هي بيضاء، دائرية، محدية من كلا الجانبين، مع خط للشطر من جانب واحد.

إسم صاحب الإمتياز: يونيفارم م.ض.، /ص.ب./ ٢١٤٢٩ تل. ٠١١٢١٢٠١

اسم المنتج وعنوانه: تريما م.ض.، كيبوش معبروت.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها وحُصّ وأُخّص في تاريخ: تشرين الأول ٢٠١٥

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

٢٣٦٢٠ ٨١ ٠٣٨

من أجل سهولة وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.